



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20151347 T1

HR P20151347 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTEJEVA
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/4184 (2006.01)
A61K 31/501 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 01.01.2016.

(21) Broj predmeta: P20151347T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 08.12.2015.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2012076100
Datum podnošenja međunarodne prijave: 19.12.2012.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 12813324.6
Datum podnošenja europske prijave patenta: 19.12.2012.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2013092673
Datum međunarodne objave: 27.06.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2793866 A2
Datum objave europske prijave patenta: 29.10.2014.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2793866 B1
Datum objave europskog patenta: 25.11.2015.

(31) Broj prve prijave: 11195015
12185714

(32) Datum podnošenja prve prijave: 21.12.2011.
24.09.2012.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP
EP

(73) Nositelj patenta:

**Novartis Tiergesundheit AG, Werk Rosental, Schwarzwaldallee 215,
WRO-1032, 4058 Basel, CH**

(72) Izumitelji:

**Jernej Grmas, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
SI**

**Zdenka Jerala-Strukelj, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526
Ljubljana, SI**

**Sebastjan Reven, Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526
Ljubljana, SI**

(74) Zastupnik:

Hraste & Partneri odvjetničko društvo, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **NOVA KOMBINACIJA**

HR P20151347 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

- 5 1. Kombinacija s fiksnom dozom, **naznačena time** što sadrži benazepril-hidroklorid i pimobendan u omjeru od 2:1, u obliku dvoslojne tablete, gdje sloj s benazeprilom sadrži 2,5, 5 ili 10 mg benazepril-hidroklorida, sadržanog u obliku peleta, te gdje sloj s pimobendanom sadrži 1,25, 2,5 ili 5 mg pimobendana.
- 10 2. Kombinacija s fiksnom dozom u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačena time** što pelete u sloju s benazeprilom sadrže 5% benazeprila, težinski, po sloju.
3. Kombinacija s fiksnom dozom u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, **naznačena time** što pelete s benazeprilom u sloju s benazeprilom su obložene zaštitnim slojem, koji se sastoji od butil-metakrilat–2-dimetilaminoetil-metakrilat–metil-metakrilatnog kopolimera (1:2:1).
- 15 4. Kombinacija s fiksnom dozom u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 3, **naznačena time** što pelete s benazeprilom u sloju s benazeprilom imaju veličinu čestica od 0,15 do 0,4 mm u promjeru.
5. Kombinacija s fiksnom dozom u skladu s patentnim zahtjevom 4, **naznačena time** što pomoćne tvari u sloju s benazeprilom imaju veličinu čestica od 200 do 400 µm.
6. Kombinacija s fiksnom dozom u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 5, **naznačena time** što je sloj s pimobendanom u obliku granulata.
- 20 7. Kombinacija s fiksnom dozom u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 6, **naznačena time** što sloj s pimobendanom sadrži jantarnu kiselinu.
8. Kombinacija s fiksnom dozom u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 7, **naznačena time** što sadrži 1,25 mg pimobendana i 2,5 mg benazeprila, te ima širinu od 6,5 do 7 mm, duljinu od 11,5 do 12 mm i debljinu od 4,0 do 4,5 mm.
- 25 9. Kombinacija s fiksnom dozom u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 7, **naznačena time** što sadrži 5 mg pimobendana i 10 mg benazeprila, te ima širinu od 10 do 10,5 mm, duljinu od 19 to 19,5 mm i debljinu od 6,5 do 7,5 mm.
10. Kombinacija s fiksnom dozom u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 9, **naznačena time** što je namijenjena upotrebi u liječenju kongestivne srčane insuficijencije kod pasa.
- 30 11. Kombinacija s fiksnom dozom u skladu s patentnim zahtjevom 10, **naznačena time** što se primjenjuje dva puta dnevno.
12. Kombinacija s fiksnom dozom u skladu s patentnim zahtjevom 10 ili 11, **naznačena time** što su karakteristike otpuštanja za benazepril-hidroklorid i pimobendan ekvivalentne karakteristikama otpuštanja za benazepril-hidroklorid i pimobendan kada se daju kao pojedinačni proizvodi.
- 35 13. Postupak proizvodnje kombinacije s fiksnom dozom u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 9, **naznačen time** što
 - a) se dobije pimobendan granulat,
 - b) se dobiju pelete s benazeprilom,
 - c) pelete s benazeprilom dobivene u b) dodatno se pomiješaju s pomoćnim tvarima kako bi se dobila smjesa, te
 - 40 d) granulat i smjesa dobivene u a) i c) se komprimiraju zajedno kako bi se dobila dvoslojna tableta.